

2005-12-22

**SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO**



E: QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS – FUNDAMENTALS AND VOCABULARY.

CORRESPONDENCIA: esta norma es una adopción idéntica (IDT) por traducción de la norma ISO 9000:2005 (Traducción certificada).

DESCRIPTORES: sistemas de gestión de la calidad - vocabulario; sistemas de gestión de la calidad - fundamentos.

I.C.S.: 03.120.10

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. (571) 6078888 - Fax 2221435

Prohibida su reproducción

Primera actualización
Editada 2006-01-12

PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 2269 de 1993.

ICONTEC es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

La NTC-ISO 9000 (Primera actualización) fue ratificada por el Consejo Directivo del 2005-12-22.

Esta norma está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación se relacionan las empresas que colaboraron en el estudio de esta norma a través de su participación en el Comité Técnico 10 Gestión de la Calidad.

ASOCIACIÓN DE INGENIEROS CONSULTORES
-AICO-
ACUEDUCTO DE BOGOTÁ S.A. ESP
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.
ASISTENCIA TÉCNICA PARA LA CALIDAD Y
LA COMPETITIVIDAD LTDA. -ASTEQ-
BAVARIA S.A.
CÁMARA DE COMERCIO DE CALI
CIBA ESPECIALIDADES QUÍMICAS
CODENSA S.A. ESP
CONCESIONARIA TIBITOC S.A. ESP
CONSULTORA INDEPENDIENTE
COTECMAR
ECOPETROL ICP
EMPRESA COLOMBIANA DE PETRÓLEOS
-ECOPETROL-
EMPRESA COLOMBIANA DE SOPLADO E
INYECCIÓN S.A. -ECSI-
EMPRESA DE TELECOMUNICACIONES DE
BOGOTÁ S.A. -ETB-
ENLACE CONSULTORES

ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA
EXXON MOBIL COLOMBIA S.A.
IMPROTEC
INALCEC
INLAC COLOMBIA
LABORATORIO METLEN PHARMA S.A.
LUMINEX -LEGRANT-
MERCK COLOMBIA S.A.
NCR DE COLOMBIA
PROFRANCE E. U.
QUALITAS INGENIERÍA
SCHLAGE LOCK COLOMBIA
SENA REGIONAL BOGOTÁ
SETECSA
SHELL COLOMBIA S.A.
SIEMENS S.A.
SIKA COLOMBIA
SMS CALIDAD & PROCEDIMIENTOS
TERPEL
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA
ZYLETTE

Además de las anteriores, en Consulta Pública el Proyecto se puso a consideración de las siguientes empresas:

ACEGRASAS
ACUAVIVA S.A. ESP
ALMAGRARIO S.A.

ALTHVIZ & CÍA. CONSULTORES LTDA.
APLICACIONES EN SALUD LTDA.
ATLANTICS MINERALS

CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR
-COMFENALCO- ANTIOQUIA
CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR
-COMPENSAR-
CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR DE
ANTIOQUIA -COMFAMA-
CÁMARA DE COMERCIO DE BARRANQUILLA
CÁMARA DE COMERCIO DE PEREIRA
CECODES
CERVECERÍA LEONA S.A.
COLCERÁMICA S.A. - UNIDAD DE NEGOCIO
GRIFERÍA
COLOMBIA INDUSTRIAL AUTOMOTRIZ
LTDA. -CIAL-
CONSENSO S.A.
CONSERVAS CALIFORNIA
COOPERATIVA COOMEI
COOPERATIVA DE GANADEROS DE
CARTAGENA LTDA.
COOPERATIVA UNIDOS SALUD ORAL
INTEGRAL
COOPERATIVAS DE TRABAJADORES DE
MEDELLÍN
EDITORIAL VOLUNTAD S.A.
ESCOBAR Y MARTÍNEZ
EUROSERVICIOS & CÍA LTDA.
EXTRUCOL
EXXON MOBIL DE COLOMBIA
FÁBRICA DE TORNILLOS GUTENBERTO
FERTIABONOS S.A.
FUNDACIÓN EDUCACIÓN SUPERIOR
SAN JOSÉ
FUNDACIÓN UNIVERSITARIA MARÍA CANO
FUNDACIÓN VALLE DE LILI
FUNERARIA GÓMEZ
FUNERARIA SAN VICENTE
GAS NATURAL S.A: ESP
GIMNASIO FEMENINO
GRADESA

HERLBERT & CÍA
HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE VILLAVICENCIO
INCONCAR LTDA.
INDUSTRIA COLOMBIANA DE LLANTAS
MICHELIN
INDUSTRIA LICORERA DEL CAUCA
INDUSTRIAL DE TINTAS
INDUSTRIAS PHILIPS DE COLOMBIA S.A.
LABORATORIO QUÍMICO DE MONITOREO
AMBIENTAL-LAQMA LTDA.-
METROCAL LTDA.
POSTOBÓN S.A.
PROQUINAL
Q.A.P. JUEGOS S.A.
RENTAFRÍO S.A.
RESTREPO & LONDOÑO AUDITORES Y
CONSULTORES GENERALES S.A.
ROYAL GROUP S.A.
SOCIEDAD DE ACUEDUCTO, ALCANTARILLADO
Y ASEO DE BARRANQUILLA S.A. E.S.P
SOCIEDAD DE COMERCIALIZACIÓN
INTERNACIONAL DE AZÚCARES Y MIELES S.A.
SOCIEDAD INTERNACIONAL PETROLERA
S.A. SUCURSAL COLOMBIA
STRATEGOS. NET LTDA.
SUMIPRINT QUÍMICA Y COLOR LTDA.
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
COMERCIO
TEXSA DE COLOMBIA S.A.
THOMAS GREG SONS DE COLOMBIA S.A. -
IMPRESOR DE VALORES
UNIVERSIDAD AGRARIA DE COLOMBIA
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA GRUPO
REGIONAL ISO
UNIVERSIDAD LIBRE
UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
UPS REDES

ICONTEC cuenta con un Centro de Información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales.

DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones Internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75 % de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no se responsabiliza por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma Internacional ISO 9000 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 1, Conceptos y terminología.

Esta tercera edición anula y reemplaza a la segunda edición (ISO 9000:2000). Incluye los cambios aceptados en el borrador de modificación ISO/DAM 9000:2004.

El Anexo A de incluye diagramas de conceptos que proporcionan una representación gráfica de las relaciones entre los términos en campos específicos relativos a los sistemas de gestión de la calidad.

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

ÍNDICE

| | Página |
|--|---------------|
| 0. INTRODUCCIÓN | i |
| 0.1 GENERALIDADES | i |
| 0.2 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD | i |
| 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN | 1 |
| 2. FUNDAMENTOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD | 1 |
| 2.1 BASE RACIONAL PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD | 1 |
| 2.2 REQUISITOS PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS | 2 |
| 2.3 ENFOQUE DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD | 2 |
| 2.4 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS | 3 |
| 2.5 POLÍTICA DE LA CALIDAD Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD | 4 |
| 2.6 PAPEL DE LA ALTA DIRECCIÓN DENTRO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD | 4 |
| 2.7 DOCUMENTACIÓN | 5 |
| 2.8 EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD | 6 |
| 2.9 MEJORA CONTINUA | 7 |
| 2.10 PAPEL DE LAS TÉCNICAS ESTADÍSTICAS | 8 |
| 2.11 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN | 8 |
| 2.12 RELACIÓN ENTRE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y LOS MODELOS DE EXCELENCIA | 8 |

| | Página |
|--|---------------|
| 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES | 9 |
| 3.1 TÉRMINOS RELATIVOS A LA CALIDAD | 9 |
| 3.2 TÉRMINOS RELATIVOS A LA GESTIÓN | 10 |
| 3.3 TÉRMINOS RELATIVOS A LA ORGANIZACIÓN | 12 |
| 3.4 TÉRMINOS RELATIVOS AL PROCESO Y AL PRODUCTO | 14 |
| 3.5 TÉRMINOS RELATIVOS A LAS CARACTERÍSTICAS | 15 |
| 3.6 TÉRMINOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD | 16 |
| 3.7 TÉRMINOS RELATIVOS A LA DOCUMENTACIÓN | 18 |
| 3.8 TÉRMINOS RELATIVOS AL EXAMEN | 19 |
| 3.9 TÉRMINOS RELATIVOS A LA AUDITORÍA | 20 |
| 3.10 TÉRMINOS RELATIVOS A LA GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LOS PROCESOS DE MEDICIÓN | 22 |
| ANEXO A (Informativo) METODOLOGÍA UTILIZADA EN EL DESARROLLO DEL VOCABULARIO | 24 |
| BIBLIOGRAFÍA | 33 |
| ÍNDICE ALFABÉTICO | 35 |

**SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO**

0. INTRODUCCIÓN

0.1 GENERALIDADES

La familia de Normas ISO 9000 citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

- La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología de los sistemas de gestión de la calidad.
- La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de las partes interesadas.
- La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

0.2 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- a) **Enfoque al cliente:** las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) **Liderazgo:** los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c) **Participación del personal:** el personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos:** un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f) **Mejora continua:** la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

**SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO**

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta Norma Internacional describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, los cuales constituyen el objeto de la familia de Normas ISO 9000, y define los términos relacionados con los mismos.

Esta Norma Internacional es aplicable a:

- a) las organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad;
- b) las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos;
- c) los usuarios de los productos;
- d) aquéllos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad (por ejemplo: proveedores, entes reguladores);
- e) todos aquellos que, perteneciendo o no a la organización, evalúan o auditan el sistema de gestión de la calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001 (por ejemplo: auditores, entes reguladores, organismos de certificación/registro);
- f) todos aquellos que, perteneciendo o no a la organización, asesoran o dan formación sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización;
- g) aquéllos quienes desarrollan normas relacionadas.

2. FUNDAMENTOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.1 BASE RACIONAL PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y son generalmente se denominan como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

2.2 REQUISITOS PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS

La familia de Normas ISO 9000 distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

...

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 704, Trabajos de terminología. Principios y métodos.
- [2] ISO 1087-1, Trabajos de terminología. Vocabulario. Parte 1: Teoría y aplicación.
- [3] ISO 3534-2, Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte 2: Estadística aplicada¹⁾.
- [4] SO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- [5] ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.
- [6] ISO 10012, Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.
- [7] ISO/TR 10013, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.
- [8] ISO/TR 10017, Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000.
- [9] ISO 10019, Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios.
- [10] ISO 10241, Normas Internacionales de terminología. Preparación y presentación.

¹⁾ De próxima publicación.

- [11] ISO/TR 13425, Guía para la selección de los métodos estadísticos en normalización y en especificaciones.
- [12] ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.
- [13] ISO 19011, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.
- [14] Guía ISO/IEC 2, Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.
- [15] IEC 60050-191, Vocabulario electrotécnico internacional. Capítulo 191: Seguridad de funcionamiento y calidad del servicio.
- [16] IEC 60050-191/A2:2002, Modificación 2 al vocabulario electrotécnico internacional. Capítulo 191: Seguridad de funcionamiento y calidad del servicio.
- [17] VIM:1993, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología. BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP.
- [18] Folleto sobre principios de gestión de la calidad²⁾.

...

IMPORTANTE

Este resumen no contiene toda la información necesaria para la aplicación del documento normativo original al que se refiere la portada. ICONTEC lo creó para orientar a su cliente sobre el alcance de cada uno de sus documentos y facilitar su consulta. Este resumen es de libre distribución y su uso es de total responsabilidad del usuario final.

El documento completo al que se refiere este resumen puede consultarse en los centros de información de ICONTEC en Bogotá, Medellín, Barranquilla, Cali o Bucaramanga, también puede adquirirse a través de nuestra página web o en nuestra red de oficinas (véase www.icontec.org).

El logo de ICONTEC y el documento normativo al que hace referencia este resumen están cubiertos por las leyes de derechos reservados de autor.

Información de servicios aplicables al documento aquí referenciado la encuentra en: www.icontec.org o por medio del contacto cliente@icontec.org

ICONTEC INTERNACIONAL